



**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS**

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ RINKODAROS TEISĖS
SUTEIKIMO IR ATNAUJINIMO**

2015 m. birželio 30 d. Nr. (1.4)1A-711
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalimi, 14 straipsnio 4 dalimi ir atsižvelgdamas į Vaistų registracijos tarybos 2015 m. gegužės 8 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2015 m. gegužės 25 d. Nr. (1.41)R5-580), 2015 m. gegužės 25 d. UAB “Aconitum” pateiktą raštą Nr. (1.22)3R4-9793 ir 2015 m. birželio 5 d. posėdžio pasiūlymą (reg. 2015 m. birželio 15 d. Nr. (1.41)R5-690):

1. Tvirtinu:

1.1. Vaistinių preparatų, kurių su paraiška gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę pateikti dokumentai ir informacija atitinka nustatytus reikalavimus rinkodaros teisei suteikti, sąrašą (pridedama);

1.2. Vaistinių preparatų, kurių naudos ir rizikos santykis buvo įvertintas teigiamai bei su paraiška atnaujinti vaistinio preparato rinkodaros teisę pateikti dokumentai ir informacija atitinka nustatytus reikalavimus rinkodaros teisei atnaujinti, sąrašą (pridedama).

2. Suteikiu rinkodaros teisę šio įsakymo 1.1 papunktyje nurodytiems vaistiniams preparatams.

3. Atnaujinu šio įsakymo 1.2 papunktyje nurodyto vaistinio preparato rinkodaros teisę.

4. Šis įsakymas gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Viršininkas

Gintautas Barcys

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko

2015 m. birželio 30 d. įsakymu Nr.(1.4)1A-711

**VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SU PARAIŠKA GAUTI VAISTINIO
PREPARATO RINKODAROS TEISĘ PATEIKTI DOKUMENTAI IR
INFORMACIJA ATITINKA NUSTATYTUS REIKALAVIMUS RINKODAROS
TEISEI SUTEIKTI, SĄRAŠAS**

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotės	Rinkodaros pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
1.	Betahistine Ingen Pharma 16 mg tabletės	Betahistino dihydrochloridas	Lizdinė plokštelė N60	LT/1/15/3744/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp
2.	Betahistine Ingen Pharma 24 mg tabletės		Lizdinė plokštelė N60	LT/1/15/3744/002		
3.	Bromazepam Ingen Pharma 3 mg kietosios kapsulės	Bromazepamas	Lizdinė plokštelė N30	LT/1/15/3745/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	Rp
4.	Bromazepam Ingen Pharma 6 mg kietosios kapsulės		Lizdinė plokštelė N20	LT/1/15/3745/002		
5.	Cefazolin Corpus Medica 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	Cefazolinas	Flakonas (1 g) N5	LT/1/15/3746/001	UAB „Corpus Medica“, Lietuva	Rp
6.	Laros mint 2 mg/0,6 mg/1,2 mg kietosios pastilės	Lidokaino hidrochloridas/ Amilmetakrezolis/ Dichlorbenzilo alkoholis	Lizdinė plokštelė N24	LT/1/15/3747/001	SIA Ingen Pharma, Latvija	NeRp
7.	Laros honey & lemon 2 mg/0,6 mg/1,2 mg kietosios pastilės		Lizdinė plokštelė N24	LT/1/15/3748/001		

**VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ NAUDOS IR RIZIKOS SANTYKIS BUVO
ĮVERTINTAS TEIGIAMAI BEI SU PARAIŠKA ATNAUJINTI VAISTINIO PREPARATO
RINKODAROS TEISĘ PATEIKTI DOKUMENTAI IR INFORMACIJA ATITINKA
NUSTATYTUS REIKALAVIMUS RINKODAROS TEISEI ATNAUJINTI, SĄRAŠAS**

Eil. Nr.	Vaistinio preparato pavadinimas	Bendrinis pavadinimas	Pakuotės	Rinkodaros pažymėjimo numeris	Rinkodaros teisės turėtojas	Klasifikavimas
1.	LIVOSIL 140 mg kietosios kapsulės	Margainių vaisių rafinuotas ir standartizuotas sausasis ekstraktas	Lizdinė plokštelė N30, N45, N15, N60	LT/1/10/1983/001-LT/1/10/1983/004	UAB Aconitum, Lietuva	NeRp